

Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Vertragsärztliche Versorgung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss erteilt Aufträge an die Expertengruppe Off-Label mit dem Schwerpunkt HIV/AIDS

Berlin, 21. Februar 2006 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat heute die Bewertung von Wirkstoffen hinsichtlich ihres Einsatzes in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) im Bereich HIV/AIDS durch Beauftragung der entsprechenden Expertengruppe eingeleitet. Zuvor hatte sich der Ausschuss einen Überblick über die Bedeutung des Off-Label-Use bei der Arzneimittelversorgung von Patienten mit HIV und AIDS durch die Rückkopplung mit Fachgesellschaften und Schwerpunktpraxen verschafft.

Mit diesem Beschluss setzt der G-BA die systematische Überprüfung des zulassungsüberschreitenden Einsatzes von Arzneimitteln fort, um die damit einhergehenden Risiken für Patienten und Ärzte zu verringern. Ende vergangenen Jahres waren bereits die Bewertungen von Wirkstoffen in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten in den Bereichen Onkologie, Infektiologie und Neurologie/Psychiatrie veranlasst worden. Die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelten Expertengruppen sollen vor allem auch prüfen, wie sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis beim Off-Label-Use aufgrund neuer Studienergebnisse oder gegebenenfalls bekannt gewordener unerwünschter Arzneimittelwirkungen darstellt.

„Trotz dieser Bemühungen wird es nicht gelingen, alle Fälle eines zulässigen Off-Label-Use in den Richtlinien des G-BA zu erfassen“, erläuterte Dr. Rainer Hess, Vorsitzender des G-BA. „Die gesetzliche Regelung in § 35b Abs. 3 SGB V enthält auch keine abschließende Zuständigkeit des G-BA zur Regelung des Off-Label-Use. Es gilt daher für in den Richtlinien nicht geregelte Fälle nach wie vor die Rechtssprechung des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002, wonach ein Off-Label-Use nur bei schwerwiegenden Erkrankungen zulässig ist, wenn es keine Behandlungsalternative gibt, und nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die begründete Aussicht besteht, dass die Behandlung zu einem Erfolg führt“, so Hess weiter.

Der G-BA hat sich zudem dafür ausgesprochen, dass das BMG eine zusätzliche Expertengruppe beim BfArM einrichtet, die sich mit dem Einsatz von Arzneimitteln im Off-Label-Use bei der Behandlung von Autoimmun-Erkrankungen beschäftigt.

Ansprechpartner Pressestelle:
Kristine Reis-Steinert

Telefon:
02241-9388-30

Telefax:
02241-9388-35

E-Mail:
kristine.reis-steinert@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de



Zum Hintergrund

Der G-BA hat eine zentrale Funktion in dem vom Gesetzgeber vorgegebenen Verfahren, den Off-Label-Use einer systematischen Bewertung zuzuführen. Auf der Basis des Erlasses des BMG über die Errichtung von Expertengruppen kann der G-BA diese mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe beauftragen.

Die bisher eingerichteten Expertengruppen zu den Bereichen Onkologie, Infektiologie mit dem Schwerpunkt HIV/AIDS und Neurologie/Psychiatrie leiten dem G-BA Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zu. Diese soll um einen neuen Abschnitt ergänzt werden, der in einer Anlage die bewerteten Wirkstoffe und Indikationen je nach Prüfergebnis als „verordnungsfähig“ (Anlage A) beziehungsweise „nicht verordnungsfähig“ (Anlage B) auflistet. Durch dieses Verfahren sollen die verfügbaren wissenschaftlichen Daten zum Off-Label-Use aufgearbeitet und bewertet werden.

Der Beschluss des G-BA zur aktuellen Beauftragung der Expertengruppe Off-Label wird in Kürze auf der Internetseite

http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=56

veröffentlicht.

Hintergrundinformationen zum Thema Off-Label-Use sind auf der Seite

http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/news/2005-12-13FAQ_Off-label-use.pdf

zu finden.